

途上国への物質特許導入戦略の研究-2005年インド 特許法改正と同国の製薬産業への影響-

著者	三森 八重子
号	55
学位授与機関	Tohoku University
学位授与番号	工博第4501号
URL	http://hdl.handle.net/10097/62047

	みつもりやえこ
氏 名	三森八重子
授 与 学 位	博士 (工学)
学位授与年月日	平成23年3月25日
学位授与の根拠法規	学位規則第4条第1項
研究科, 専攻の名称	東北大学大学院工学研究科 (博士課程) 技術社会システム専攻
学 位 論 文 題 目	途上国への物質特許導入戦略の研究－2005年インド特許法改正と同国の製薬産業への影響－
指 導 教 員	東北大学教授 長平彰夫
論 文 審 査 委 員	主査 東北大学教授 長平 彰夫 東北大学教授 須川 成利 早稲田大学教授 中島 一郎

論文内容要旨

要旨

特許法の産業へ与える影響は、これまで主に、先進国を対象に研究が行われてきた。しかし、「知的所有権の易関連の側面に関する協定 (TRIPS)」の 1995 年の発効を受けて、途上国にも物質特許を含む国際標準 (TRIPS 準拠) の特許法の導入が義務付けられると、途上国への物質特許を含む国際標準の特許法の導入の影響を巡り多くの懸念が表明され、それを受けて、途上国への物質特許導入の影響について研究がなされている。

途上国でありながら製薬の製造技術を持ち、多くの海外諸国に製薬製品を輸出しているインドについては、とりわけ多くの懸念が表明され、それを受けて、インドへの物質特許導入の影響について、多くのコミッションペーパーやワーキングペーパーが書かれた。しかし、インド 2005 年特許法に盛り込まれた特殊な条項である「第 3 条 d 項」が、インドへの物質特許導入の負の影響を軽減したのかについて、詳細に分析した研究はこれまでにあまりない。

本論文は、インド 2005 年特許法に盛り込まれたこの「第 3 条 d 項」に注目し、インドに物質特許が導入された前後のインドの製薬産業の業績や研究開発投資、特許出願の動向、開発パイプラインの分析などを通じて、この「第 3 条 d 項」が、物質特許導入に因るインド製薬産業への影響をどのような軽減したのかを、各種データ解析及び現地でのインタビュー調査に基づいて明らかにすることを目的としている。

データ分析については、2005 年改正特許法導入時期を挟む、インドの大手製薬企業の株価の動向、アニュアルレポートや財務諸表を用いたインドの大手製薬企業の業績の分析、インドの大手製薬企業の研究開発投資の分析、インドの大手製薬企業の特許の出願動向の分析、インドの大手製薬企業の開発パイプラインの分析、製薬関連物資の輸出入動向の分析を行った。

現地におけるステイクホルダーへのインタビュー調査では、インドの製薬企業、インドの製薬産業団体、政府

機関や、政府関連の研究所、特許弁護士、コンサルタント、及び大学などを訪問して、2005 年特許法についての考え方及びそこに含まれる第 3 条 d 項の影響などについて質問し回答を得た。

その結果、データ分析については(1)インドの大手製薬企業の株価の動向から、インドの大手製薬企業が 2005 年の物質特許導入を超えて、成長を続けていること、(2)インドの大手製薬企業の、アニュアルレポートや、財務諸表の分析から、インドの大手製薬企業が 2005 年の物質特許導入を挟んで成長を続けていること、(3)インドの大手製薬企業のアニュアルレポート及び財務諸表から抽出した研究開発投資額の変遷の分析から、インドの大手製薬企業が 1995 年の TRIPS 発効、2005 年の物質特許導入を機に、研究開発投資を増額し、付加価値の高いジェネリック医薬品や新薬開発に着手したこと、(4)インドの大手製薬企業のアニュアルレポート及び財務諸表から抽出した開発パイプラインデータの分析から、インドの大手製薬企業が 1995 年の TRIPS 発効、2005 年の物質特許導入を機に新薬開発に着手し、その成果として開発パイプラインが増強されつつあること、(5)インド特許庁のウェブサイトのエンジンを使ったインド製薬企業の特許申請数のデータの分析から、インドの大手製薬企業が付加価値の高いジェネリック医薬品や新薬開発努力の成果の一環として特許申請数を増やしていることが明らかになった。

また、現地におけるインタビュー調査の結果、インドの 2005 年特許法に盛り込まれた「第 3 条 d 項」が、インド特許庁が外資系製薬企業の特許申請を事実上拒絶することで、インドのジェネリック医薬品産業を守る役割を果たし、ジェネリック医薬品企業が引き続きジェネリック医薬品を製造し続けることができる環境を確保し、外資系医薬品企業が、迅速にインド市場に参入することを拒む働きをしたことが明らかになった。その結果、インドの内資製薬企業が、付加価値の高いジェネリックや新薬の開発に必要な時間を確保する役割を果たしていることが示された。

データ分析及びインタビュー結果を総合的に考察したところ、2005 年に導入された物質特許から本来受けるであろうことが予想された負の影響が、インド政府が 2005 年特許法に盛り込んだ第 3 条 d 項及び、インドの製薬産業のビジネスの態様の転換という 2 つの要因が相互作用しあい、相乗効果を産み、インド製薬産業にとって好ましい環境を産むことで、軽減されたことが示された。

本研究は、2005 年に導入されたインド 2005 年改正特許法を対象としており、このような法律の改正や、企業のビジネスの態様の転換の影響が、業績などに完全に反映されるまでにはもう少し長い時間がかかると思われる。したがって、ひきつづきインドの市場を観察し続けることが必要と考える。

論文審査結果の要旨

技術政策上の重要課題である特許制度の産業へ与える影響については、これまで主として先進国に関して研究されてきた。しかし、近年、途上国にも物質特許を含む国際標準（TRIPS 協定）の導入が義務付けられると、途上国への国際標準の特許制度導入の影響について多くの懸念が表明され、途上国の状況に合った特許制度の枠組み構築が大きな課題となっている。特に、21 世紀の大国として注目されているインドは、途上国でありながら製薬の製造技術を持ち、多くの海外諸国に製薬製品を輸出しており、2005 年のインドへの物質特許導入は将来の世界の製薬業界に与える影響が極めて大きい。本論文は、2005 年にインドに物質特許が導入された後の製薬産業への影響を踏まえた途上国における特許制度の新たな枠組みを提案し、その有効性に関する成果をとりまとめたものであり、全文 8 章からなる。

第 1 章は、序論である。

第 2 章では、インド製薬産業の世界市場での位置づけを示し、インドの製薬産業の現状について、国内企業及び外資系の製薬企業別の市場占有率、研究開発の対象疾患動向から明らかにし、製薬産業の技術動向を背景としたインド特許制度の変遷について論じている。

第 3 章では、本論文における仮説とその導出過程を明らかにし、インド製薬産業とインド政府の両方の役割を総合的に分析する研究のフレームワークを構築するための指針について論じている。

第 4 章では、途上国における物質特許導入に関する先行研究について、途上国と特許法に関するもの、物質特許の影響を論じるもの、インド 2005 年改正特許法第 3 条 d 項を分析するもの、インド製薬産業のビジネスの態様の変化に関するもの、の 4 軸で分類して論じることにより、先行研究間で結論が大きく分かれる原因を明らかにしており、これは重要な成果である。

第 5 章では、研究のフレームワークに基づいて、インド製薬産業の物質特許導入前後の研究開発活動及び特許申請活動から、インドの製薬産業が 2005 年の物質特許導入を乗り越えて、順調に成長を続けている理由について論じている。具体的には、インドの製薬企業が 2005 年より前の 1995 年の TRIPS 協定合意を契機に、研究開発費を増額し、付加価値を加えたスーパージェネリック及び新規化合物の開発に取り組んでいたこと、さらに開発パイプライン解析から新薬候補品の臨床試験を進めていたことを明らかにしている。これは、極めて重要な成果である。

第 6 章では、研究のフレームワークに基づいて、インド政府の役割について、インド政府が 2005 年特許法に導入した第 3 条 d 項の影響を現地インタビュー調査により収集したデータを統計解析した結果について論じている。具体的には、インド政府の技術政策努力が、1995 年の TRIPS 合意、2005 年の物質特許導入を機に、外資系製薬産業が本格的に市場に参入してくるのを遅らせる役割を果たし、これが国内製薬産業の研究開発投資の大幅増額により新規化合物開発及び活発な特許申請活動へと導き、この産業及び政府の両方の施策の相乗効果として 2005 年の物質特許導入後もインド国内製薬産業が成長を続けていることを明らかにしている。これは、極めて重要な成果である。

第 7 章では、インドでの技術政策効果が他の途上国での製造業へ応用できる場合の条件について論じている。具体的には、当該国がある程度のレベルの技術力を持っていること、ある一定規模の産業規模があること、新規開発が可能なレベルの技術力を持っていること、が必要条件となることを実証している。これは、TRIPS 協定に基づき、物質特許導入を迫られている途上国にとって、途上国の状況に合った特許制度の枠組み構築への応用発展が可能であり、極めて有益な成果である。

第 8 章は、結論である。

以上要するに本論文は、途上国における物質特許導入制度にあたって、研究開発活動、特許申請活動などの産業側の自助努力と、その成果が顕れるまでの時間を確保するための政府側の技術政策の両方が、物質特許導入のマイナスの影響を軽減するための特許制度の枠組みとして有効であるとの成果をまとめたものであり、技術政策学への寄与は少なくない。

よって、本論文は博士(工学)の学位論文として合格と認める。